

治験審査委員会会議記録(概要)

委員会 : 令和5年度第4回治験審査委員会
 日時 : 令和5年9月13日(水) 17:30~18:30
 場所 : 兵庫県立はりま姫路総合医療センター
 出席者 : 大原 毅、加藤 英樹、川合 宏哉、相原 英夫、門田 高弘、坂本 康司、本間 久美子、
 (IRB 委員) 加藤 康彰、幸福 淳子、宮崎 里佳、池上 英文

新規議題

No.	依頼者名	課題名	審議事項	審査結果
1	ヤンセンファーマ(株)	急性期虚血性脳卒中又は高リスクー過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第 Xla 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第 3 相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験	治験実施申請	承認
2	一般社団法人日本血液製剤機構	GB-0706 の人工心肺装置を用いる心臓血管外科手術時にヘパリン抵抗性が認められる患者に対する第 相試験	治験実施申請	承認

継続議題

No.	依頼者名	課題名	審議事項	審査結果
1	ニプロ(株)	NP030 による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験	治験に関する変更申請 [報告]開発の中止等に関する報告	承認
2	ニプロ(株)	虚血性心疾患患者を対象とした NP024 の多施設共同外部対照試験	重篤な有害事象及び不具合に関する報告	承認
3	バイエル薬品(株)	左室駆出率 40%以上の心不全患者(NYHA 心機能分類 II~IV 度)における罹患率及び死亡率に関して、finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更申請	承認
4	松尾 晃樹 (自ら治験を実施する者)	心臓リハビリテーションの適応となる心疾患患者を対象とした RH-01 の有効性及び安全性を検証する多施設共同無作為化並行群間比較試験	モニタリング報告	承認
5	ノルディスクファーマ(株)	2 型糖尿病及び肥満を伴う左室駆出率が保持された心不全患者を対象とした NN9535 の第 相試験	安全性情報等に関する報告	承認
6	Fortrea Japa(株) (治験国内管理人)	急性心筋梗塞患者を対象としたエンバグリフロジンの第 相試験	安全性情報等に関する報告 [報告]迅速審査の結果報告	承認
7	Bristol-Myers Squibb(株)	症候性閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象とした mavacamten の第 3 相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更申請	承認
8	Bristol-Myers Squibb(株)	症候性非閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象とした mavacamten の第 3 相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更申請	承認
9	メドベイス・ジャパン(株)	FH ヘテロ接合体及びノ又はアテローム動脈硬化性心血管疾患(ASCVD)患者を対象とした obicetrapib の効果を評価する第 相試験	安全性情報等に関する報告	承認
10	メドベイス・ジャパン(株)	アテローム動脈硬化性心血管疾患(ASCVD)患者を対象とした obicetrapib の効果を評価する第 相試験	安全性情報等に関する報告	承認
11	ファイザー(株)	心不全患者における ponsegromab の健康関連 QOL に対する有効性及び安全性を評価する第 2 相試験(GARDEN-TIMI 74)	重篤な有害事象に関する報告 治験に関する変更申請	承認
12	バイエル薬品(株)	脳卒中リスクのある 18 歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY2433334) の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第 相国際共同試験	安全性情報等に関する報告	承認
13	アムジェン(株)	心血管疾患を対象とした Olpasiran (AMG 890)の第 III 相試験	治験に関する変更申請	承認
14	ノルディスクファーマ(株)	心不全および炎症を有する患者を対象とした ziltivekimab の効果をプラセボと比較検討する第 3 相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更申請	承認
15	朝日インテック(株)	冠動脈慢性完全閉塞病変に対する医療機器の安全性及び実行可能性を評価する探索的治験	[報告]迅速審査の結果報告	
16	イーザイ(株)	BAN2401 の第 II 相試験	安全性情報等に関する報告	承認
17	イーザイ(株)	早期アルツハイマー病患者を対象とした BAN2401 の第 相試験	安全性情報等に関する報告	承認
18	バイオジェン・ジャ	アルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 の第 IIIb 相試験	安全性情報等に関する報告	承認

	バン(株)			
19	日本イーライリリー(株)	LY3372993 の第 相試験	安全性情報等に関する報告 [報告] 開発の中止等に関する報告 [報告] 治験中断報告	承認
20	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	好酸球性胃腸炎患者を対象とした CC-93538 の第 3 相試験	安全性情報等に関する報告	承認
21	IQVIA サービシーズジャパン(株)(治験国内管理人)	中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法として ABX464 を 1 日 1 回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第 III 相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更申請	承認
22	IQVIA サービシーズジャパン(株)(治験国内管理人)	中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法として ABX464 25 mg 又は 50 mg を 1 日 1 回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第 III 相試験	安全性情報等に関する報告	承認
23	バイエル薬品(株)	急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA 発症後の患者を対象に経口 FXIIa 阻害薬 asundexian (BAY 2433334) の有効性及び安全性を検討する第 III 相試験	安全性情報等に関する報告 重篤な有害事象に関する報告	承認
24	村上 博久 (自ら治験を実施するもの)	生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバンの有効性及び安全性に関する多施設共同無作為化比較試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更申請 モニタリング報告	承認